・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・長時間使用しない場合、電池を外しておくこと。また、ＡＣアダプタを使用している場合､コンセントから抜くこと。［電池が液漏れし、故障の原因となる。ＡＣアダプタの絶縁劣化により感電や漏電火災の可能性がある。］
・測定部にＡＣアダプタ等の重いものを置かないこと。［内蔵マイクの破損により、故障の原因となる。］

＜有効期間・使用の期限＞

・標準的な使用期間の目安：4.5年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

［保守・点検上の注意］
・しばらく使用しなかったときは、使用前に必ず作動（電源が入る、加圧するなど）を確認してから使用すること。
・血圧計本体、ＡＣアダプタをアルコール、シンナー、ベンジン等の有機溶剤、ポビドンヨードでは拭かないこと。［本品の破損や変色、故障の原因となる。］
・清掃するときは、必ず電源を切り、ＡＣアダプタを抜いてから行うこと。その際、ぬれた手で抜き差ししないこと。［感電、けがの原因となる。］
・血圧計本体、ＡＣアダプタを水洗いしないこと。［故障の原因となる。］
・血圧計本体の汚れがひどい場合は、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で速やかに拭き取ること。
・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。［故障の原因となる。］

【包装】

・１台/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住　　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-008-178　テルモ・コールセンター
製 造 業 者：テルモ株式会社

外国製造所の名称：泰尓茂医療産品（杭州）有限公司
Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.
国　　　名：中華人民共和国

TERUMO

Ⓣ、TERUMO、テルモはテルモ（株）の登録商標です。

2010 年 4 月 1 日作成（第１版）　　医療機器認証番号　222AABZX00040

機械器具　１８　血圧検査又は脈波検査用器具
管理　自動電子血圧計（JMDN コード：16173000）

テルモ電子血圧計Ｐ２０００Ｂ

（ＥＳ－Ｐ２０００Ｂ）

【警告】

＜使用方法＞
・腕部に重度の血行障害のある場合は、医師に相談の上、慎重に適用すること。
［循環障害に伴う体調不良になる可能性がある。］
・子供だけで使わせたり、自分で意思表示できない人に使用する場合は、医師に相談の上、慎重に適用すること。
［けがや事故が起きる可能性がある。］
・透析治療中、又は抗凝固剤、抗血小板剤、ステロイド剤等を使用している場合は、医師に相談の上、慎重に適用すること。
［内出血を起こす可能性がある。］
・糖尿病、肝臓病、動脈硬化、高血圧症などで末梢循環障害のある場合は血圧値に差が出ることがある。また測定部位の血流が少ない場合、血管音が非常に小さい場合、不整脈のある場合、血管雑音が多い場合は、使用前に医師に相談すること。
［測定値に誤差が生じたり、測定できない可能性がある。］

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞
・測定結果の自己診断、治療は行わないこと。
［治療が必要な場合は、医師の診断のもとで行うことが必要である。］
・けがや治療中の腕では測定しないこと。
［症状が悪化する可能性がある。］
・点滴静脈注射や輸血を行っている腕で測定しないこと。
［けがや事故がおきる可能性がある。］
・引火性のある環境では使用しないこと。
［引火又は爆発の誘因となる可能性がある。］
・耐用回数は 10,000 回である。耐用回数を超えて使用しないこと。
［測定精度が保証できない。］
・不特定多数の被検者が対象となる医療機関、公共の場で使用しないこと。
［耐久性が保証できない。］

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞

血圧計本体

・測定可能な腕周囲:約18～33cm

付属品：単２形乾電池４本

外観寸法：幅 164mm×奥行 130mm×高さ 252mm
質　　量：850g（電池を除く）
付 属 品：単２形乾電池４本、血圧グラフ手帳、添付文書、取扱説明書/品質保証書
別 売 品：ＡＣアダプタ

＜原理＞

マイクで検出した信号からフィルターコンパレータ法によりコロトコフ音を検出し、リバロッチ・コロトコフ法に基づき最高血圧及び最低血圧を測定して表示する。また、コロトコフ音又はカフ振動脈波の出現間隔を測定し、脈拍数を算出して表示する。
本品は、以上の原理を利用した既知のものであり、日本工業規格（JIS T 1115：2005 非観血式電子血圧計）に適合するものである。

［機器の分類］
電撃に対する保護の形式による分類：
内部電源機器　及び　クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
Ｂ形装着部

※本品はＥＭＣ規格 JIS T 0601-1-2：2002 に適合している。

取扱説明書を必ずご参照ください。

［電気的定格］
（1）直流電源
単２形電池（乾電池４本　又は　充電池４本）
電　　圧：６V　又は　４．８V
消費電力：９W
（2）交流電源
ＡＣアダプタ
定格電圧：１００V
周波数　：５０　又は　６０Hz
消費電力：２５VA

［付帯機能］
・オートモード：
加圧中に推定した、最高血圧の測定に必要な圧力値で自動的に加圧を停止する。
・減圧速度制御機能：
減圧速度を制御する。
・脈拍数測定機能：
血圧測定に用いる信号により、脈拍数を表示する。
・エラー表示機能：
加圧していかないとき、コロトコフ音（K音）又はカフ振動脈波の検出に不都合が生じたときは、自動的に大気圧まで排気されて表示部にエラーマークを表示する。また、測定失敗時及び機器故障時において、原因別にエラー番号を表示する。
・圧力値表示機能：
圧力検定を受けるために、血圧判定をせず、圧力表示のみ行う。
・測定中表示機能：
コロトコフ音（K音）が検出されると、これに同時して「測定中マーク」が点滅し、測定が終了すると消灯する。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞
健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。

【品目仕様等】

［特性・性能又は機能に関する規格］
・臨床性能試験による血圧測定の誤差：
基準とした血圧測定法との誤差の平均が±５mmHg 以内、誤差の標準偏差が８mmHg 以内
・カフ内圧力表示の誤差：
±３mmHg 以内（温度 15℃～25℃、相対湿度 20%～85%の下で加圧時及び減圧時測定範囲の全域において）
・急速排気：
２６０mmHg から１５mmHg に急速排気するために要する時間：１０秒以下（新生児モードはもたない）
・カフ内圧力表示の安定性：
10,000 サイクルの模擬測定後、カフ内圧力の表示値の変化はカフ内圧力測定範囲において３mmHg 以下

［その他の仕様］
測定方式：リバロッチ・コロトコフ法
測定部位：上腕
測定範囲：圧力　　０～３３０mmHg
　　　　　脈拍数　３０～１６０回／分
精　　度：圧力　±３mmHg　　脈拍数　±５％
加圧方式：自動加圧
減圧方式：自動減圧
排気方式：測定終了後における自動排気、又は「停止」ボタンによる排気
表示方法：３桁デジタル
使用条件：温度　10～40℃　　相対湿度　30～85%
（ただし、結露なきこと）

［警報及び安全装置］
・電池電圧低下表示機能
電池電圧が低下すると表示部の「電池交換マーク」が点滅する。さらに電池電圧が低下すると「電池交換マーク」が点灯に切り替わり、「電池交換マーク」以外の表示すべてが消え、大気圧まで排気される。
・異常加圧防止機能
腕帯内圧が３３０mmHg を超えると、ポンプが停止して自動的に大気圧まで排気されて、表示部にエラーコードを表示する。

［付加機能］
・表示部点検機能
「開始」ボタンを押すと、表示部が全灯し、表示部の点検が終了後、表示が消え、表示部に「０」を表示する。
・手動加圧モード
圧力表示が５０mmHg になるまで「開始」ボタンを押し続けると手動加圧モードへ切り替わる。そのまま「開始」ボタンを押し続けることによって、最高血圧の測定に必要な圧力値まで加圧できる。加圧中は「加圧マーク」が点灯する。
・自動排気機能
最高血圧、最低血圧及び脈拍数の測定が終了すると、自動的に大気圧まで急速排気される。
・停止機能
測定中に「停止」ボタンを押すと、電源が切れ、測定を中止し、ポンプが停止して大気圧まで急速排気される。
・オートパワーオフ機能
測定終了後または、ボタン操作がない状態で約３分３０秒経過すると、自動的に電源が切れる。

【操作方法又は使用方法等】

［測定方法］
1. 上着やセーター、厚手のシャツ等を着用している場合は脱ぐ。（薄手のシャツやブラウスはそのまま測れる。）
2. 腕を測定部にひじが出るまでしっかり挿入し、正しい姿勢にする。
3. 「開始」ボタンを押して電源を入れる。（表示部が全灯し、表示部の点検が終了後、表示が消え、血圧値表示部に「０」を表示する。）
4. 血圧測定方法にはオートモードと手動加圧モードがある。
＜オートモード＞（通常の測定方法）
表示部に「０」が表示された後、自動的に加圧され、加圧中は「加圧マーク」が点灯する。最高血圧の測定に必要な圧力値に到達した時点で自動的に加圧を停止する。
＜手動加圧モード＞
圧力表示が自分の予想される最高血圧値よりも40～50mmHg高い圧力になるまで、「開始」ボタンを押し続ける。「開始」ボタンを離し加圧を停止する。加圧中は「加圧マーク」が点灯する。
5. 加圧が停止すると、自動的に減圧されて血圧の測定を行う。同時に脈拍数も測定する。
6. 測定を途中で中止したいときには、次の操作を行う。
＜オートモードの場合＞「停止」ボタンを押す。
＜手動加圧モードの場合＞加圧中は、「開始」ボタンを押すのを止め、「停止」ボタンを押す。減圧中は、「停止」ボタンを押す。

7. 測定終了後、自動的に大気圧まで排気され、表示される最高、最低血圧値と脈拍数を読み取る。
8. 連続して測定する場合は、あらためて2.以降の操作を行う。
9. 「停止」ボタンを押して電源を切る。
なお、電源を切り忘れても、測定終了後に約３分３０秒で自動的に電源が切れる。
10. 腕を抜く。
なお、測定結果が表示された状態で「開始」ボタンが押された場合は、表示部の点検を行わずに加圧、減圧が行われる。

詳細については、取扱説明書を参照のこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・使用前に上腕の周囲を測り、適用範囲内であることを確認すること。［適用範囲外で使用すると、誤差の原因となる。］
・測定部に逆向きに腕を通さないこと。［測定精度が保証できない。］
・手動加圧の場合、加圧を必要以上に高くしないこと。［腕に一過性の内出血が発生することがある。］
・測定する腕が水や汗等でぬれている場合は、必ずよく拭き取り、乾いてから使用すること。［内部に水が浸入し故障や測定値の異常の原因となる。］
・測定を始めるときや、測定終了後の腕の抜き差しは無理な力で行わないこと。［測定部が引っ張られ、破損することがある。］
・取扱説明書に従い、腕を伸ばし、ひじが出るまで測定部に通すこと。［腕の位置が正しくないと、測定精度が保証できない。］
・まくり上げたシャツ等で上腕を圧迫しないようにすること。［測定値に誤差を生じたり、測定できない。］
・いつも同じ腕で、手のひらを上に向けて測定すること。［右腕と左腕では測定値に差が出ることがある。］
・安静な状態で測定すること。［測定値が変化することがある。］
・測定中に腕や手首、体を動かさないこと。［エラーが表示されたり、再加圧することがある。］
・腹部を圧迫した姿勢や、ひじを浮かせたり、ひじを極端に曲げた姿勢で測定しないこと。［測定値が変化することがある。］
・寒い部屋では測定しないこと。［血圧が高くなる可能性がある。］
・騒音や振動がある場所で測定しないこと。［測定精度が保証できない。］
・測定中は血圧計や載せているテーブル等をたたかないこと。［測定精度が保証できない。］
・連続測定によりうっ血した場合は、うっ血を取り除いてから測定すること。［測定値が変化することがある。］
・測定部を、はさみ等鋭利なもので傷つけないこと。［測定値に誤差が生じたり、測定できない。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
・本品を、血圧測定以外の用途には使用しないこと。［けがや故障の原因となる。］
・使用の前に、外観に破損等がないことを確認し、異常が認められた場合、使用しないこと。［測定値の異常や、けがの可能性がある。］
・添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。
・他の機器と併用するときは、影響の有無を確かめ、誤作動する場合には併用しないこと。
・専用のＡＣアダプタ以外を使用しないこと。また、他の電気製品等に使用しないこと。［火災、感電の原因となる。］
・腕帯の締め付けにより、腕に一過性の内出血が発生することがある。痛みを感じたら「停止」ボタンを押して直ぐに測定をやめること。［内出血による赤みが腕に残る可能性がある。］
・本品に床への落下等による衝撃が加えられた場合は、使用しないこと。［本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性がある。］
・本品に異物や液体が入らないように注意すること。もし入り込んだ場合、そのままの状態で使用しないこと。［故障の原因となる。］
・本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境や多湿環境等で使用、放置しないこと。［装置内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により、故障の原因となる。］
・強い静電気や電磁波に近づけたり、近くで携帯電話を使用しないこと。［誤作動、故障の原因となる。］
・分解、修理、改造は行わないこと。［故障の原因となる。］
・電池の交換は、指定の同じ種類の新品の乾電池をすべて同時に行うこと。［古い電池を混ぜて使用すると電池が発熱し、故障の原因となる。］
・電池の交換はプラス、マイナスの向きを本品の表示に合わせて、マイナス側から入れること。［電池の向きを間違えたり、マイナス側の電極バネを無理に曲げて入れると、乾電池が発熱し、故障の原因となる。］
・使い切った電池は、本品からすぐに取り出すこと。［電池が液漏れし、故障の原因となる。］
・電池のアルカリ液が目、皮ふに付着したときは、すぐに多量の水で洗い流し、医師の治療を受けること。［失明やけがの可能性がある。］
・ＡＣアダプタのコードやコネクタが傷んだり、コンセントのさし込みがゆるい場合は、使用しないこと。［感電やショート、発火の原因となる。］
・ＡＣアダプタをコンセントから抜くときは、コードを引っ張らずに必ずＡＣアダプタを持つこと。またコネクタを本体から抜くときは、コネクタを持つこと。［コードを引っ張ると故障の原因となる。］
・ＡＣアダプタのプラグにゴミ等を付着させないこと。［感電及び故障の原因となる。］
・ＡＣアダプタを接続して長期間使用するときは、乾電池を取り外すこと。［乾電池を入れたままにすると、液漏れによる故障の原因となる。］
・ＡＣアダプタのコードの上に重いものを置かないこと。［コードの破損により、火災、感電の原因となる。］
・ＡＣアダプタのコードを釘等で固定しないこと。［コードの破損により、火災、感電の原因となる。］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
・水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。
保管条件：周囲温度　−20～60℃　　相対湿度　10～95%
（ただし、結露なきこと）

［保管上の注意］
・本品は日光や紫外線等の強い光があたる場所に保管したり、長時間放置しないこと。［外装の変色や劣化が発生することがある。］
・振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。